

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Otisur 23.0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 IU/ml ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για γάτες και σκύλους.
AT,BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, , HU, IE, IT,PL, PT, RO, SK, SI

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Miconazole nitrate	23,0	mg (ισοδύναμη με 19,98 mg miconazole)
Prednisolone acetate	5,0	mg (ισοδύναμη με 4,48 mg prednisolone)
Polymyxin B sulphate	5 500	IU

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Silica, Colloidal Anhydrous
Paraffin, liquid

Ωτικές σταγόνες, λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία της εξωτερικής ωτίτιδας και των μικρών, εντοπισμένων, επιφανειακών λοιμώξεων του δέρματος που προκαλούνται από μικτές λοιμώξεις με τα ακόλουθα ευαίσθητα σε μικοναζόλη και πολυμυξίνη Β βακτήρια και μύκητες:

- Gram-θετικά βακτήρια: *Staphylococcus* spp. και *Streptococcus* spp.
- Gram-αρνητικά βακτήρια: *Pseudomonas* spp. και *Escherichia coli*
- Μύκητες: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. και *Trichophyton* spp.

Θεραπεία των προσβολών από *Otodectes cynotis* (ακάρεα αυτιών) όπου υπάρχει ταυτόχρονη λοίμωξη με βακτήρια και μύκητες ευαίσθητους στην πολυμυξίνη Β και τη μικοναζόλη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται:

- σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και σε άλλα κορτικοστεροειδή, σε άλλους αντιμυκητιασικούς παράγοντες της ομάδας των αζολών ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- σε περιπτώσεις ιογενών δερματικών λοιμώξεων.
- σε περιπτώσεις μεγάλου εύρους δερματικών αλλοιώσεων και σε τραύματα με κακή επούλωση ή πρόσφατα τραύματα.
- σε ζώα με ρήξη του τυμπάνου.
- σε ζώα στα οποία υπάρχει γνωστή ανοχή των νοσογόνων παραγόντων στην πολυμυξίνη Β ή/και τη μικοναζόλη.
- στους μαστικούς αδένες θηλυκών σκύλων και θηλυκών γάτων κατά τη γαλουχία..

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η βακτηριακή και μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερεύουσας φύσης. Η υποκείμενη αιτία θα πρέπει να εντοπιστεί και να αντιμετωπιστεί. Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ της πολυμυξίνης Β και της κολιστίνης στο *E. coli*. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανοχή στις πολυμυξίνες, επειδή η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές) επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παθογόνων.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής, όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Αυτός ο αντιμικροβιακός συνδυασμός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι διαγνωστικές δοκιμές έχουν δείξει την ανάγκη για ταυτόχρονη χορήγηση καθεμιάς από τις δραστικές ουσίες.

Σε περιπτώσεις επίμονων προσβολών με *Otodectes cynotis* (ακάρια αυτιών) θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο συστηματικής θεραπείας με κατάλληλο ακαρεοκτόνο.

Πριν από τη θεραπεία με το προϊόν, πρέπει να επαληθευτεί η ακεραιότητα της τυμπανικής μεμβράνης. Είναι πιθανό να υπάρξουν συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών, ιδιαίτερα όταν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό αεροστεγή επίδεση, με αυξημένη δερματική αιματική ροή, ή αν υπάρξει κατάποση του προϊόντος μέσω της λείξης.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η κατάποση του προϊόντος από τα υπό θεραπεία ζώα ή από ζώα που έρχονται σε επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια των ζώων. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, ξεπλύνετε καλά με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε prednisolone, polymyxin B ή miconazole πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Φοράτε πάντα γάντια μίας χρήσης κατά τη χορήγηση του προϊόντος σε ζώα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, το δέρμα ή τα μάτια πρέπει να ξεπλένονται αμέσως με άφθονο νερό. Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Γάτες και σκύλοι

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κώφωση*
Ακαθόριστη συχνότητα	Λοίμωξη, λέπτυνση δέρματος, καθυστερημένη επούλωση, αιμορραγία στο σημείο εφαρμογής, διαταραχή των επινεφριδίων

* Ειδικά σε σκύλους μεγαλύτερης ηλικίας, εάν παρουσιαστεί κώφωση η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Η παρατεταμένη και εκτεταμένη χρήση τοπικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι οδηγεί σε τοπική ανοσοκαταστολή (με αποτέλεσμα τις ειδικές τοπικές επιδράσεις που αναφέρονται στον πίνακα, συμπεριλαμβανομένης επίσης της τηλαγγειεκτασίας) και συστηματικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Δεδομένου ότι η απορρόφηση της μικοναζόλης, της πολυμιξίνης Β και της πρεδνιζολόνης μέσω του δέρματος είναι χαμηλή, ενδείξεις τερατογένεσης/τοξικότητας εμβρύου-κνήματος και τοξικότητας στη μητέρα δεν αναμένονται σε σκύλους και γάτες. Μπορεί να υπάρξει κατάποση των δραστικών συστατικών από τα υπό θεραπεία ζώα κατά την περιποίηση και μπορεί να αναμένεται ανεύρεση των δραστικών συστατικών στο αίμα και στο γάλα.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ωτική και δερματική χρήση.

Ανακινήστε δυνατά τη φιάλη για 10 έως 15 δευτερόλεπτα για να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει επαναιωρηθεί πλήρως πριν από τη χρήση. Οποιαδήποτε μόλυνση του σταγονόμετρου θα πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να κόβεται το τρίχωμα που περιβάλλει ή καλύπτει τις αλλοιώσεις. Εφόσον χρειάζεται, αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Λοιμώξεις του έξω ακουστικού πόρου (εξωτερική ωτίτιδα):

Καθαρίστε το ωτικό περύγιο και τον έξω ακουστικό πόρο και τοποθετήστε 5 σταγόνες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στον έξω ακουστικό πόρο δύο φορές την ημέρα. Μαλάξτε το αφτί και τον έξω ακουστικό πόρο διεξοδικά ώστε να διασφαλίσετε την ορθή κατανομή των δραστικών συστατικών, αλλά απαλά ώστε να μην προκαλέσετε πόνο στο ζώο.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως και μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων, για τουλάχιστον 7-10 ημέρες έως και 14 ημέρες. Πριν από τη διακοπή της θεραπείας, η επιτυχία της θα πρέπει να επιβεβαιώνεται από κτηνίατρο.

Λοιμώξεις του δέρματος (μικρές τοπικές επιφανειακές):

Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις υπό θεραπεία δερματικές αλλοιώσεις δύο φορές την ημέρα και τρίψτε καλά.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως και μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων για έως και 14 ημέρες.

Σε ορισμένες επίμονες περιπτώσεις, η θεραπεία ενδέχεται να πρέπει να συνεχιστεί για έως και 2 με 3 εβδομάδες.

Σε περιπτώσεις όπου είναι απαραίτητη παρατεταμένη θεραπεία, απαιτείται επανάληψη των κλινικών εξετάσεων συμπεριλαμβανομένης μιας επαναξιολόγησης της διάγνωσης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν αναμένονται άλλα συμπτώματα πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QS02CA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Μικοναζόλη

Η μικοναζόλη ανήκει στην ομάδα των N-υποκατεστημένων παραγώγων ιμιδαζολίου. Ο σημαντικότερος τρόπος δράσης της είναι η αναστολή της σύνθεσης εργοστερόλης. Η εργοστερόλη αποτελεί βασικό μεμβρανικό λιπίδιο και πρέπει να γίνει de novo σύνθεσή της από μύκητες. Η έλλειψη της εργοστερόλης παρακωλύει διάφορες μεμβρανικές λειτουργίες, οδηγώντας έτσι στον θάνατο του κυττάρου. Το φάσμα δράσης καλύπτει σχεδόν όλους τους μύκητες και τους ζυμομύκητες που είναι συναφείς για την κτηνιατρική, καθώς και τα θετικά κατά Gram βακτήρια. Ουσιαστικά δεν έχει αναφερθεί καμία ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Η μικοναζόλη έχει μυκητοστατικό τρόπο δράσης, αλλά υψηλές συγκεντρώσεις τηρούνται επίσης για την επίτευξη μυκητοκτόνου δράσης.

Πολυμυξίνη Β

Η πολυμυξίνη Β ανήκει στα αντιβιοτικά πολυπεπίδια τα οποία απομονώνονται από βακτήρια. Δρα μόνο κατά των αρνητικών κατά Gram βακτηρίων. Ο μηχανισμός αντίστασης των ανθεκτικών στην πολυμυξίνη αρνητικών κατά Gram βακτηρίων μπορεί να προκύψει από χρωμοσωμικές μεταλλάξεις ή οριζόντια μεταφορά των γονιδίων MCR. Ωστόσο, όλα τα είδη *Proteus* έχουν φυσική αντίσταση στην πολυμυξίνη Β. Η πολυμυξίνη Β δεσμεύεται στα φωσφολιπίδια της κυτταροπλασματικής μεμβράνης διαταράσσοντας τη διαπερατότητα της μεμβράνης. Αυτό οδηγεί σε αυτόλυση των βακτηρίων, επιτυγχάνοντας έτσι βακτηριοκτόνο δράση.

Πρεδνιζολόνη

Η πρεδνιζολόνη είναι συνθετικό κορτικοστεροειδές και χρησιμοποιείται τοπικά για τις αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώνδεις, αντιεξιδρωματικές και αντιπολλαπλασιαστικές της δράσεις. Η αντιφλεγμονώδης δράση της οξικής πρεδνιζολόνης προκύπτει από τη μείωση της διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων, τη βελτίωση της ροής του αίματος και την αναστολή της δράσης των ινοβλαστών.

Ο ακριβής μηχανισμός της ακαρεοκτόνου δράσης δεν είναι σαφής. Θεωρείται ότι τα ακάρεα ασφυκτούν ή ακινητοποιούνται από τα ελαιώδη έκδοχα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Έπειτα από τοπική εφαρμογή της πολυμυξίνης Β, υπάρχει πολύ χαμηλή απορρόφηση της ένωσης μέσω του ανέπαφου δέρματος και των βλεννογόνων, αλλά σημαντική απορρόφηση μέσω των πληγών.

Έπειτα από τοπική εφαρμογή της μικοναζόλης, υπάρχει πολύ χαμηλή απορρόφηση της ένωσης μέσω του ακεραιού δέρματος ή των βλεννογόνων.

Όταν εφαρμόζεται τοπικά σε ακέραιο δέρμα, υπάρχει περιορισμένη και καθυστερημένη απορρόφηση της πρεδνιζολόνης. Μεγαλύτερη απορρόφηση της πρεδνιζολόνης θα πρέπει να αναμένεται σε περιπτώσεις διατάραξης της λειτουργίας του επιδερμικού φραγμού (π.χ. δερματικές βλάβες).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει:

Φιάλη: 15ml ή 30ml λευκή σταγονομετρική φιάλη από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας.

Πώμα: Λευκό καπάκι πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (βιδωτή εφαρμογή).

Σταγονόμετρο (Συσκευή Δοσολογίας): Λευκό σταγονόμετρο από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00864V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

16/11/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Otisur 23.0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 IU/ml ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για γάτες και σκύλους. AT, , BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FR, HU, IE, IT, , PL, PT, RO, SK, SI

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Miconazole nitrate	23,0	mg (ισοδύναμη με 19,98 mg miconazole)
Prednisolone acetate	5,0	mg (ισοδύναμη με 4,48 mg prednisolone)
Polymyxin B sulphate	5 500	IU (ισοδύναμη με 0,5293 mg polymyxin B sulphate)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

15 ml

30 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ωτική και δερματική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 3 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Ανακινήστε δυνατά τη φιάλη για 10 έως 15 δευτερόλεπτα για να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει επαναωρηθεί πλήρως πριν από τη χρήση. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως. Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου:CY00864V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Otisur 23.0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 IU/ml ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για γάτες και σκύλους.
AT, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FR, HU, IE, IT, , PL, PT, RO, SK, SI

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Miconazole nitrate	23,0	mg (ισοδύναμη με 19,98 mg miconazole)
Prednisolone acetate	5,0	mg (ισοδύναμη με 4,48 mg prednisolone)
Polymyxin B sulphate	5 500	IU (ισοδύναμη με 0,5293 mg polymyxin B sulphate)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για ωτική και δερματική χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.
Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Otisor 23.0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 IU/ml ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για γάτες και σκύλους..
AT, , BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, , HU, IE, IT, , PL, PT, RO, SK, SI

2. Σύνθεση

Κάθε ml λευκού έως υπόλευκου εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Miconazole nitrate	23,0	mg (ισοδύναμη με 19,98 mg miconazole)
Prednisolone acetate	5,0	mg (ισοδύναμη με 4,48 mg prednisolone)
Polymyxin B sulphate	5 500	IU

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της εξωτερικής ωτίτιδας και των μικρών, εντοπισμένων, επιφανειακών λοιμώξεων του δέρματος που προκαλούνται από μικτές λοιμώξεις με τα ακόλουθα ευαίσθητα σε μικοναζόλη και πολυμυξίνη Β βακτήρια και μύκητες:

- Gram-θετικά βακτήρια: *Staphylococcus* spp. και *Streptococcus* spp.
- Gram-αρνητικά βακτήρια: *Pseudomonas* spp. και *Escherichia coli*
- Μύκητες: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. και *Trichophyton* spp.

Θεραπεία των προσβολών από *Otodectes cynotis* (ακάρεα αυτιών) όπου υπάρχει ταυτόχρονη λοίμωξη με βακτήρια και μύκητες ευαίσθητους στην πολυμυξίνη Β και τη μικοναζόλη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται:

- σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και σε άλλα κορτικοστεροειδή, σε άλλους αντιμυκητιακούς παράγοντες της ομάδας των αζολών ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- σε περιπτώσεις ιογενών δερματικών λοιμώξεων.
- σε περιπτώσεις μεγάλου εύρους δερματικών αλλοιώσεων και σε τραύματα με κακή επούλωση ή πρόσφατα τραύματα.
- σε ζώα με ρήξη του τυμπάνου.
- σε ζώα στα οποία υπάρχει γνωστή ανοχή των νοσογόνων παραγόντων στην πολυμυξίνη Β ή/και τη μικοναζόλη.
- στους μαστικούς αδένες θηλυκών σκύλων και θηλυκών γάτων κατά τη γαλουχία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ της πολυμυξίνης Β και της κολιστίνης στο *E. coli*.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανοχή στις πολυμυξίνες, επειδή η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παθογόνων.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής, όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Αυτός ο αντιμικροβιακός συνδυασμός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι διαγνωστικές δοκιμές έχουν δείξει την ανάγκη για ταυτόχρονη χορήγηση καθεμιάς από τις δραστικές ουσίες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περιπτώσεις επίμονων προσβολών με *Otodectes cynotis* (ακάρεια αυτιών) θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο συστηματικής θεραπείας με κατάλληλο ακαρεοκτόνο.

Πριν από τη θεραπεία με το προϊόν, πρέπει να επαληθευτεί η ακεραιότητα της τυμπανικής μεμβράνης. Είναι πιθανό να υπάρξουν συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών, ιδιαίτερα όταν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό αεροστεγή επίδεση, με αυξημένη δερματική αιματική ροή, ή αν υπάρξει κατάποση του προϊόντος μέσω της λείξης.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η κατάποση του προϊόντος από τα υπό θεραπεία ζώα ή από ζώα που έρχονται σε επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια των ζώων. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, ξεπλύνετε καλά με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε prednisolone, polymyxin B ή miconazole πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Φοράτε πάντα γάντια μίας χρήσης κατά τη χορήγηση του προϊόντος σε ζώα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, το δέρμα ή τα μάτια πρέπει να ξεπλένονται αμέσως με άφθονο νερό. Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Δεδομένου ότι η απορρόφηση της μικοναζόλης, της πολυμυξίνης Β και της πρεδνιζολόνης μέσω του δέρματος είναι χαμηλή, ενδείξεις τερατογένεσης/τοξικότητας εμβρύου-κύησης και τοξικότητας στη μητέρα δεν αναμένονται σε σκύλους και γάτες. Μπορεί να υπάρξει κατάποση των δραστικών συστατικών από τα υπό θεραπεία ζώα κατά την περιποίηση και μπορεί να αναμένεται ανεύρεση των δραστικών συστατικών στο αίμα και στο γάλα.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Υπερδοσολογία:

Δεν αναμένονται άλλα συμπτώματα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 7.

Κύριες ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Γάτες και σκύλοι

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κώφωση*
Ακαθόριστη συχνότητα	Λοίμωξη, λέπτυνση δέρματος, καθυστερημένη επούλωση, αιμορραγία στο σημείο εφαρμογής, διαταραχή των επινεφριδίων

* Ειδικά σε σκύλους μεγαλύτερης ηλικίας, εάν παρουσιαστεί κώφωση η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Η παρατεταμένη και εκτεταμένη χρήση τοπικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι οδηγεί σε τοπική ανοσοκαταστολή (με αποτέλεσμα τις ειδικές τοπικές επιδράσεις που αναφέρονται στον πίνακα, συμπεριλαμβανομένης επίσης της τηλαγγειεκτασίας) και συστηματικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ωτική και δερματική χρήση.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να κόβεται το τρίχωμα που περιβάλλει ή καλύπτει τις αλλοιώσεις. Εφόσον χρειάζεται, αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Λοιμώξεις του έξω ακουστικού πόρου (εξωτερική ωτίτιδα):

Καθαρίστε το ωτικό πετρώγιο και τον έξω ακουστικό πόρο και τοποθετήστε 5 σταγόνες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στον έξω ακουστικό πόρο δύο φορές την ημέρα. Μαλάξτε το αφτί και τον έξω ακουστικό πόρο διεξοδικά ώστε να διασφαλίσετε την ορθή κατανομή των δραστικών συστατικών, αλλά απαλά ώστε να μην προκαλέσετε πόνο στο ζώο.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως και μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων, για τουλάχιστον 7-10 ημέρες έως και 14 ημέρες. Πριν από τη διακοπή της θεραπείας, η επιτυχία της θα πρέπει να επιβεβαιώνεται από κτηνίατρο.

Λοιμώξεις του δέρματος (μικρές τοπικές επιφανειακές):

Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις υπό θεραπεία δερματικές αλλοιώσεις δύο φορές την ημέρα και τρίψτε καλά.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως και μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων για έως και 14 ημέρες.

Σε ορισμένες επίμονες περιπτώσεις, η θεραπεία ενδέχεται να πρέπει να συνεχιστεί για έως και 2 με 3 εβδομάδες.

Σε περιπτώσεις όπου είναι απαραίτητη παρατεταμένη θεραπεία, απαιτείται επανάληψη των κλινικών εξετάσεων συμπεριλαμβανομένης μιας επαναξιολόγησης της διάγνωσης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε δυνατά τη φιάλη για 10 έως 15 δευτερόλεπτα για να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει επαναιωρηθεί πλήρως πριν από τη χρήση. Οποιαδήποτε μόλυνση του σταγονόμετρου θα πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 3 μηνών.

Απορρίψτε το αχρησιμοποίητο υλικό.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Όταν το δοχείο ανοιχθεί για πρώτη φορά, χρησιμοποιώντας τη διάρκεια ζωής κατά τη χρήση που καθορίζεται παραπάνω, θα πρέπει να προσδιοριστεί η ημερομηνία κατά την οποία θα πρέπει να απορριφθεί οποιοδήποτε προϊόν που παραμένει στο κουτί. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να γραφτεί στον παρεχόμενο χώρο.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Σταγονομετρική φιάλη 15 mL ή 30 mL .

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

16/11/2022

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

reception@chanellegroup.ie

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Βιομηχανική περιοχή Αραδίππου, Λάρνακα, Κύπρος

Τηλ.: 24813333

info@panchris.com

17. Άλλες πληροφορίες